

# 广西壮族自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

桂药监生罚〔2023〕9号

当事人：广西玉林市珍草堂中药饮片有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91450900MA5KE9CD8C

住址：玉林市玉柴工业园二环南路 1787 号

法定代表人：\*\*\*

身份证号码：\*\*\*

联系电话：\*\*\*

其他联系方式：/

联系地址：\*\*\*

2020年8月17日，我局执法人员向广西玉林市珍草堂中药饮片有限公司送达了报告编号为WZ2020YPC000592的检验报告，反映广西玉林市珍草堂中药饮片有限公司生产销售的柴胡（北柴胡）（批号200401）经梧州市食品药品检验所检验，结果[性状]项为“不具标准规定的性状特征（不是药典收载品种）（不符合规定）”。当事人向广西壮族自治区食品药品检验所申请复验，结果[性状]项为“外表皮灰黄色，具明显深纵皱纹，支根痕少。切面略显纤维性，皮部较厚，呈黑棕色环；木部淡黄色。质柔软。气香，较浓郁，不符合规定。”2020年8月17日，我局执法人员依法对



当事人进行了检查，并制作《现场笔录》。2020年9月8日，我局对当事人涉嫌生产销售假药柴胡（北柴胡）（批号200401）的行为予以立案调查。通过现场检查、询问当事人、提取批生产记录及销售记录等方式调查取证，查明当事人的违法行为。

经调查查明，当事人于2020年4月10日生产柴胡（北柴胡）（批号200401）392.70kg（其中0.50kg为留样数量，0.20kg为成品检验数量），于2020年6月22日至8月15日期间将上述中药饮片柴胡（北柴胡）销售给\*\*\*\*\*店等15家单位共\*\*\*kg，售价为每千克\*\*\*至\*\*\*元不等，销售金额为\*\*\*元。该批次柴胡（北柴胡）的货值金额73092.26元，违法所得为13957.91元。

上述事实，主要有以下证据证明：检验报告（报告编号：WZ2020YPC000592）、验报告（报告编号：Y P2020FY2359）、现场笔录、询问笔录、玉林中药材专业市场信誉卡、领料单、库存货位卡、批记录、留样登记台账、商品批次跟踪、发货清单、药品追回通知单、产品退货和回收登记表、发货退货单及当事人的营业执照和药品生产许可证等

2023年8月30日，我局依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》（玉分生听告〔2023〕1号），并于2023年10月12日举行了公开听证。

当事人生产、销售的柴胡（北柴胡）（批号 200401）经广西壮族自治区食品药品检验所复验，结果[性状]项为“外表皮灰黄色，具明显深纵皱纹，支根痕少。切面略显纤维性，皮部较厚，呈黑棕色环；木部淡黄色。质柔软。气香，较浓郁，不符合规定”。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第（一）项“有下列情形之一的，为假药：（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符”的规定，上述药品为假药，当事人生产销售假药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。”的规定。

鉴于未发现当事人存在主观故意，且当事人两年内未发现生产销售假劣药行为，不属于依法从重处罚情形；当事人接到该药品不合格报告后能积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料，主动召回产品以减轻违法行为所造成的危害后果，目前尚未收到该产品的不良反应报告。当事人的上述行为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项“主动消除或者减轻违法行为危害后果的”应当从轻或减轻行政处罚的情形，符合《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》（2023年修订版）第十三条第一款第（一）项“积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料的”、第（二）项“违法行为轻微，社会危害性较小的”、第（七）项“及时、主动消除或者减轻违法行为危害后果的”等应当从轻或者减轻行政处罚的情形，参考《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》



(2023年修订版)第三条第二款第(三)项“符合下列情形之一的,减轻行政处罚,处违法生产、销售药品货值金额15倍以下的罚款:...(三)符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。”的规定作出行政处罚。当事人生产、销售柴胡(北柴胡)(批号:200401)的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条第二款“对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。”的规定,鉴于当事人生产柴胡(北柴胡)所用的包装材料、标签、生产设备等均非专用,不做没收处理。当事人法定代表人张增、企业负责人张钢、质量负责人、生产负责人违反《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条第一款“生产、销售假药,或者生产、销售劣药且情节严重的,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动,并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。”规定的情形,依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第(一)项“当事人有下列情形之一的,应当从轻或者减轻行政处罚:(一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的”、第三十三条第一款“违法行为轻微并及时改正,没有造成危害后果的,不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的,可以不予行政处罚。”的规定,对上述相关人员不予行政处罚。

综上,当事人生产、销售假药柴胡(北柴胡)(批号200401),违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生

产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。”的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”和《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条“生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。”的规定，我局责令当事人立即改正上述违法行为，并决定对当事人作如下行政处罚：

1.没收生产销售假药柴胡（北柴胡）（批号：200401）违法所得壹万叁仟玖佰伍拾柒元玖角壹分（¥13957.91）；

2.并处生产销售假药柴胡（北柴胡）（批号：200401）货值金额（73092.26元，不足十万元的，按十万元计算）的3.5倍罚款，即叁拾伍万元整（¥350000.00）。

以上罚没款合计：叁拾陆万叁仟玖佰伍拾柒元玖角壹分（¥363957.91）

根据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条规定，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，到指定的银行或

者通过电子支付系统缴纳罚款。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路6号我局政务窗口43号窗办理，也可以由窗口工作人员预录信息，形成电子缴费二维码后发送给当事人缴款（我局政务服务窗口联系电话0771-5595695）。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条规定，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本机关可以采取以下措施：（一）每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵缴罚款；（三）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；（四）依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定，可以在接到本处罚决定书之日起六十日内向广西壮族自治区人民政府或者国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议或提起行政诉讼期间，本行政处罚不停止执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2023年12月15日

**（药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）**

---

本文书一式二份，一份送达，一份归档。